

# SINGRIPAL F SOBRES

## Gránulos para Reconstituir



### COMPOSICIÓN:

Cada sobre de 14.5 g de gránulos para reconstituir contiene:  
Acetaminofén (DCI. Paracetamol)..... 500 mg  
Fenilefrina clorhidrato (DCI. Fenilefrina)..... 10 mg  
Dextrometorfano bromhidrato (DCI. Dextrometorfano)..... 20 mg  
Clorfeniramina Maleato (DCI. Clorfeniramina)..... 4 mg  
Excipientes c.s.p.: Azúcar blanca, Ascorbato de sodio, Aerosil 200, Ácido cítrico, Sacarina sódica, Almidón pregelatinizado, Sabor miel de abeja polvo, Sabor limón polvo, Fosfato dibásico de calcio, Color amarillo #10

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antitusivo, descongestionante y antihistamínico

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la tos, causada por resfrios o infecciones respiratorias superiores leves. Además para el tratamiento de la tos, congestión nasal, rinorrea y estornudos asociados a un factor alérgico y al refrié común. Por la combinación con un analgésico, también está indicado para el tratamiento de los síntomas relacionados a un cuadro gripal, como dolores generalizados, malestares y molestias comunes.

### POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver 1 sobre en una taza de agua caliente cada 6 u 8 horas (3-4 sobres al día), preferentemente tomar una dosis antes de acostarse.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse su administración. La medicación no debe ser empleada más de 5 días consecutivos. No exceder la dosis recomendada.

### EFEKTOS SECUNDARIOS

Aunque muy raros, los efectos adversos de los componentes de Singripal F pueden ser los siguientes: síntomas de excitación del SNC, alteraciones del sueño, cefaleas, taquicardia, anorexia, inquietud. El paracetamol puede causar neutropenia o pancitopenia.

Los antihistamínicos pueden causar somnolencia, urticaria, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta. En dosis muy elevadas el Dextrometorfano puede causar depresión nerviosa y disnea.

Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

### CONTRAINDICACIONES:

Singripal F está contraindicado en aquellas personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia.

Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o fenilpropanolamina, hipotensos graves, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, enfermedad arterial coronaria grave, hipertiroidismo, hipertensión arterial severa, asma, diabetes, hipertrrofia prostática.

Su uso es contraindicado en niños menores de 12 años

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración de paracetamol con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos de éste pero también los tóxicos. El uso prolongado de inducidores enzimáticos (fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, etc.) y el abuso crónico de alcohol pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

La asociación de la Clorfeniramina con el alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, ipratropio, fenotiazinas o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la clorfeniramina.

La administración simultánea de fenilefrina con fenilpropanolamina puede ocasionar accidente vascular cerebral.

El dextrometorfano en uso simultáneo con medicamentos depresores del SNC puede potenciar este efecto. Los inhibidores de la monoamino oxidasa en simultáneo con dextrometorfano pueden producir mareo, excitación, hipertensión, náusea, comportamiento psicótico, temblores e hiperpirexia.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Aunque se desconoce la interacción de los componentes de SINGRIPAL F durante el embarazo y la lactancia, a la fecha no se ha demostrado que existan efectos obvios sobre el producto o sobre el recién nacido; se deberá proceder con precaución valorando el beneficio potencial del tratamiento para la madre contra los posibles riesgos para el producto.

### EFEKTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Se debe tener precaución al conducir un vehículo al operar maquinaria debido a la somnolencia que causa el producto.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis accidental o deliberada de paracetamol puede causar: confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales, torpeza, taquicardia, alucinaciones, hipertensión, bradicardia, micción dolorosa o difícil, cefaleas, náuseas, vómitos, sequedad de boca o nariz, sofoco, enrojecimiento de la cara, crisis convulsivas, insomnio (estimulación del SNC), somnolencia. Incidencias raras: mareos, taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio en la visión. La complicación más grave de la sobredosis aguda de paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente, potencialmente fatal. La dosis mortal de paracetamol es de 10g aproximadamente; pero hay varias causas que pueden disminuir esta dosis (tratamiento con doxorrubicina o el alcoholismo crónico).

El tratamiento debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible además de otras medidas terapéuticas según los síntomas que se presenten.

Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, como sulfato sódico.

La sobredosis de antihistamínicos se presenta con síntomas anticolinérgicos, inestabilidad, somnolencia. Sequedad de boca, nariz y faringe, enrojecimiento facial y dificultad para respirar. La sintomatología de sobredosis por Fenilefrina puede consistir en: irritabilidad, nerviosismo, palpitaciones, retención urinaria e hipertensión. Estos síntomas comúnmente aparecen dentro de las 4 a 8 horas después de la ingestión, usualmente son transitorios y no requieren tratamiento.

Síntomas de sobredosis de dextrometorfano: Ataxia, visión borrosa, confusión, somnolencia, mareo, depresión respiratoria, náusea, vómitos, excitación, retención urinaria.

Tratamiento: El estómago debe vaciarse lo más pronto posible por medio de lavado o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana.

En general, las estimaciones del paciente acerca de la cantidad ingerida del paracetamol no son confiables, por lo que es conveniente practicar un ensayo de paracetamol sérico lo antes, pero no antes de 4 horas después de la ingestión. Se deberá monitorear la función hepática inicialmente y repetir cada 24 horas.

El antídoto para la intoxicación aguda por paracetamol es la N-acetilcisteína, la cual deberá administrarse tan pronto como sea posible, de preferencia dentro de las 16 horas a partir de la sobredosis para obtener los mejores resultados. La N-acetilcisteína se administra vía oral en una dosis de carga de 140mg/kg seguida de 70mg/kg cada 4 horas.

El tratamiento termina cuando los análisis de paracetamol plasmático indican bajo riesgo de hepatotoxicidad.

No deberán administrarse fármacos estimulantes controlados. En presencia de convulsiones se utilizarán benzodiacepinas y en presencia de depresión respiratoria puede ser necesaria la intubación traqueal y asistencia de la ventilación.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilice SINGRIPAL F después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### VENTA LIBRE

### PRESENTACIONES:

Caja x 15 sobres x 14.5g de gránulos para reconstituir



Farmayala Medicines